

Caroline Naert
Tel.: 02/524.80.00
Fax: 02/524.80.01
e-mail: Caroline.Naert@fagg.be

Omzendbrief nr. 590
Ter attentie van de officina-apothekers zoals bedoeld in het Koninklijk Besluit van 19 december 1997

449534

Onderwerp: Het gebruik van conforme grondstoffen in magistrale en officinale bereidingen

Geachte mevrouw,
Geachte heer,

Gezien wordt vastgesteld dat er enige onduidelijkheid bestaat omtrent het correcte gebruik van farmaceutische grondstoffen die bestemd zijn om te worden gebruikt in magistrale en officinale bereidingen acht ik het nuttig om de wettelijke en reglementaire vereisten met betrekking tot het gebruik van deze grondstoffen in herinnering te brengen.

Zonder afbreuk te doen aan andere wettelijke of reglementaire bepalingen, dienen grondstoffen die in de apotheek gebruikt worden te voldoen aan de voorschriften van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, met name:

- De officina-apotheker moet gebruik maken van vergunde grondstoffen. Vergunde grondstoffen zijn grondstoffen die conform zijn met de Europese Farmacopee, de Belgische Farmacopee, een officiële Farmacopee die overeenstemt met de actuele wetenschappelijke kennis of met een monografie die werd goedgekeurd door de Minister en waaraan een vergunning werd toegekend na evaluatie van de conformiteit met het bovenvermelde koninklijk besluit.
- Aangezien niet alle grondstoffen beschikbaar zijn als vergunde grondstof en om de therapeutische vrijheid van de arts te kunnen waarborgen mag de officina-apotheker ook gebruik maken van niet-vergunde grondstoffen. Dit is uitsluitend toegelaten voor de uitvoering van magistrale bereidingen en op voorwaarde dat een analysecertificaat, afgeleverd door een laboratorium dat erkend is voor de ontleding van en de controle op de geneesmiddelen, gevoegd is bij elk recipiënt dat de grondstof bevat. Voor de bereiding van officinale bereidingen moet de officina-apotheker dus steeds gebruik maken van vergunde grondstoffen.

Het is de officina-apotheker zelf die ervoor verantwoordelijk is om, bij ontvangst van de grondstof, de conformiteit na te gaan. Vergunde grondstoffen kunnen steeds van niet-vergunde grondstoffen worden onderscheiden door het vergunningsnummer dat op de verpakking staat vermeld. Dit vergunningsnummer is opgebouwd uit achtereenvolgens het vergunningsnummer van de leverancier, de letter(s) "R" of "IR" en ten slotte een volgnummer. Een recente lijst van de vergunde grondstoffen is ook steeds terug te vinden op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) onder volgende link: http://www.fagg-famps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/bijzondere_producten/grondstoffen/lijsten_grondstoffen/lijst_vergunde

[grondstoffen/](#). Deze lijst geeft u een overzicht van de grondstof, de leverancier van de grondstof, de analytische referentie, de beschikbare verpakkingsgroottes en het vergunningsnummer.

In geval een niet-vergunde grondstof wordt gebruikt voor de uitvoering van een magistrale bereiding, moet de officina-apotheker zich er steeds van vergewissen dat voor het desbetreffende lot een analysecertificaat beschikbaar is dat voldoet aan volgende vereisten:

- Het analysecertificaat werd afgeleverd door een erkend laboratorium.
- Het analysecertificaat is ondertekend en gedateerd door de verantwoordelijke van het erkend laboratorium.
- Het analysecertificaat vermeldt de analytische referentie (bv. Ph. Eur., Ph. Belg., USP, eigen monografie,...) .

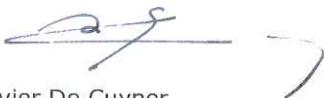
Het FAGG kan accepteren dat de leverancier van de grondstof een scan van het originele analysecertificaat via zijn website ter beschikking stelt. Niettemin is de leverancier er steeds toe gehouden om de officina-apotheker een papieren versie van dit certificaat te verschaffen indien hij/zij hierom verzoekt.

Een lijst van de in België erkende laboratoria en hun overeenkomstige verantwoordelijke bevindt zich op de website van het FAGG onder volgende link: http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/bijzondere_producten/grondstoffen/erkende_laboratoria/erkende_laboratoria_belgie/. Een aantal laboratoria die gevestigd zijn in een andere Europese Lidstaat kunnen, op basis van hun dossier dat zij hebben ingediend, door de Belgische autoriteit als gelijkwaardig worden beschouwd met de in België erkende laboratoria. Een lijst van deze laboratoria is tevens terug te vinden op de website van het FAGG onder volgende link: http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/bijzondere_producten/grondstoffen/erkende_laboratoria/erkende_laboratoria_europa/.

Het spreekt voor zich dat mijn diensten op de naleving van deze regels zullen toezien en dat passende maatregelen zullen worden getroffen bij niet-naleving van de wettelijke of reglementaire bepalingen.

Ik reken op uw goede medewerking.

Hoogachtend,



Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal